

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/FR05/000388

International filing date: 18 February 2005 (18.02.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: FR
Number: 0401730
Filing date: 20 February 2004 (20.02.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 25 April 2005 (25.04.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse



BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 28 FEV. 2005

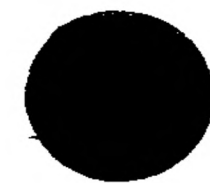
Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Planche', enclosed within a large, loopy oval stroke.

Martine PLANCHE

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

SIEGE
26 bis, rue de Saint-Petersbourg
75800 PARIS cedex 08
Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04
Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23
www.inpi.fr





26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75300 Paris Cedex 08
Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

certificat
N° 11354*03

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE

page 1/2

BR1

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 540 © W / 210502

REMISE DES PIÈCES DATE 20 FEVRIER 2004 LIEU 75 - INPI PARIS F N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI 04 01730 DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI 20 FEV. 2004		1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE MARTIN Didier CABINET DIDIER MARTIN 50 Chemin des Verrières 69260 CHARBONNIERES LES BAINS	
Vos références pour ce dossier (facultatif) B0235/FR			
Confirmation d'un dépôt par télécopie		<input checked="" type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie	
2 NATURE DE LA DEMANDE		Cochez l'une des 4 cases suivantes	
Demande de brevet		<input checked="" type="checkbox"/>	
Demande de certificat d'utilité		<input type="checkbox"/>	
Demande divisionnaire		<input type="checkbox"/>	
<i>Demande de brevet initiale</i> <i>ou demande de certificat d'utilité initiale</i>		N° _____ Date _____ N° _____ Date _____	
Transformation d'une demande de brevet européen <i>Demande de brevet initiale</i>		<input type="checkbox"/> N° _____ Date _____	
3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum) BALLON INTRA-GASTRIQUE A POCHE AVEC UN ORGANE D'OBTURATION ASSEMBLE DE FACON AMELIOREE SUR LADITE POCHE			
4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE		Pays ou organisation _____ N° _____ Date _____ Pays ou organisation _____ N° _____ Date _____ Pays ou organisation _____ N° _____ Date _____ <input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»	
5 DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases)		<input checked="" type="checkbox"/> Personne morale <input type="checkbox"/> Personne physique	
Nom ou dénomination sociale Prénoms Forme juridique N° SIREN Code APE-NAF		Compagnie Européenne d'Etude et de Recherche de Dispositifs pour l'Implantation par Laparoscopie Société Anonyme 4 2 9 0 8 5 4 8 3 3 3 1 B	
Domicile ou siège Rue Code postal et ville Pays		Rue des Frères Lumière Z.A. du Château de Malissol 3 8 2 0 0 VIENNE FR FR	
Nationalité N° de téléphone (facultatif) Adresse électronique (facultatif)		N° de télécopie (facultatif)	
<input type="checkbox"/> S'il y a plus d'un demandeur, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»			

Remplir impérativement la 2^{ème} page

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE
page 2/2

BR2

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.

**BALLON INTRA-GASTRIQUE A POCHE AVEC UN ORGANE
D'OBTURATION ASSEMBLE DE FACON AMELIOREE
SUR LADITE POCHE**

La présente invention se rapporte au domaine technique général des
5 dispositifs implantables dans le corps humain destinés à être utilisés dans le
cadre d'un traitement de l'obésité, et notamment de l'obésité morbide, et tout
particulièrement à des implants aptes à réduire artificiellement le volume de
l'estomac, en vue notamment de produire une sensation de satiété chez le
patient.

10 La présente invention se rapporte à un ballon intra-gastrique expansible,
destiné à être implanté au sein de l'estomac d'un patient dans le cadre d'un
traitement de l'obésité, et comportant :

- 15 - au moins une première poche, suffisamment souple pour passer
d'une configuration à volume réduit à une configuration expansée, et
pourvue d'au moins un orifice,
- un organe d'obturation de ladite première poche, destiné à venir
obturer ledit orifice.

L'invention concerne également un procédé de fabrication d'un ballon intra-
gastrique expansible destiné à être implanté au sein de l'estomac d'un
20 patient dans le cadre d'un traitement de l'obésité, dans lequel on prévoit les
étapes :

- de fabrication d'au moins une première poche, suffisamment souple
pour passer d'une configuration à volume réduit à une configuration
expansée, et pourvue d'au moins un orifice,

- et de fabrication d'un organe d'obturation de ladite première poche, destiné à venir obturer ledit orifice.

Les ballons intra-gastriques utilisés pour le traitement de l'obésité comportent généralement une poche souple apte à passer d'une
5 configuration à volume réduit ou repliée à une configuration expansée conférant au ballon sa forme fonctionnelle.

La poche est ainsi souvent remplie avec un fluide de gonflage, et comporte à cet effet un organe d'obturation, du genre valve, destiné à assurer l'étanchéité de ladite poche. A cet effet, la poche est munie d'un orifice
10 destiné à être obturé par l'organe d'obturation, ce dernier étant généralement soudé ou collé avec le pourtour de l'orifice.

De tels ballons intra-gastriques, s'ils présentent certains avantages, notamment en matière de simplicité et d'économie de fabrication, souffrent néanmoins de plusieurs inconvénients, en particulier lorsque l'organe
15 d'obturation et la poche sont fabriqués à partir de matériaux différents.

Ainsi, s'il est relativement facile de souder ou coller entre eux des matériaux de même nature, il peut s'avérer plus délicat de réaliser cette opération pour des matériaux différents, pour lesquels il est difficile voire impossible de trouver un matériau commun de soudure ou de collage susceptible d'assurer
20 l'étanchéité parfaite du ballon tout en répondant à d'autres critères (bio-compatibilité, etc...).

Or, il peut arriver que l'on souhaite réaliser l'un des composants du ballon, par exemple la poche ou l'organe d'obturation, avec un nouveau matériau, notamment si ce dernier présente de meilleures propriétés dans l'application
25 considérée.

Dans un tel cas, il est crucial de limiter les répercussions dues à l'usage de ce nouveau matériau sur la fabrication des autres composants du ballon et sur leur assemblage.

5 Avec les ballons intra-gastriques de l'art antérieur, de telles répercussions sont difficiles à éviter, dans la mesure où le matériau de soudure ou de collage doit nécessairement être compatible d'une part avec le matériau formant l'organe d'obturation, et d'autre part avec le matériau formant la poche.

10 On voit donc tout l'intérêt de réaliser un ballon dont les composants, notamment la poche et l'organe d'obturation, peuvent être facilement assemblés tout en étant indépendants les uns des autres sur le plan structurel et fabriqués à partir de matériaux distincts.

15 Les objets assignés à l'invention visent en conséquence à porter remède aux différents inconvénients énumérés précédemment et à proposer un nouveau ballon intra-gastrique expansible pour le traitement de l'obésité dont les composants peuvent être facilement assemblés tout en étant fabriqués à partir de matériaux différents.

20 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique dont la conception permet de recourir à une large gamme de matériaux pour sa fabrication.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique dont la fabrication est particulièrement simple et rapide.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique pourvu d'un organe d'obturation dont l'étanchéité est reproductible avec fiabilité.

5 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique dont l'étanchéité globale est améliorée.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique présentant une bonne résistance mécanique générale.

10 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique dont la structure permet d'améliorer le positionnement du ballon au sein de l'estomac du patient et de limiter les effets indésirables de l'implant sur le fonctionnement de l'appareil digestif.

15 Les objets assignés à l'invention visent également à proposer un nouveau procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique expansible qui soit reproductible, particulièrement simple et rapide à mettre en œuvre, tout en permettant d'obtenir un ballon présentant une excellente étanchéité.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique permettant de garantir l'étanchéité de l'organe d'obturation du ballon, et ce de façon systématique et reproductible.

20 Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un ballon intra-gastrique expansible, destiné à être implanté au sein de l'estomac d'un patient dans le cadre d'un traitement de l'obésité, et comportant :

- au moins une première poche, suffisamment souple pour passer d'une configuration à volume réduit à une configuration expansée, et pourvue d'au moins un orifice,

- un organe d'obturation de ladite première poche, destiné à venir obturer ledit orifice,

caractérisé en ce que :

- 5 - ladite première poche est pourvue d'un col, s'étendant à partir dudit orifice et délimitant un passage entre l'intérieur et l'extérieur de ladite première poche, dans lequel ledit organe d'obturation est monté,
- 10 - ledit ballon comporte un élément de fixation de l'organe d'obturation sur le col, adapté pour exercer une pression suffisante sur ce dernier pour pincer ledit col entre l'organe d'obturation et l'élément de fixation et assurer ainsi d'une part la fixation de l'organe d'obturation sur ladite première poche, et d'autre part l'étanchéité de ladite première poche.

Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide d'un procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique expansible destiné à être
15 implanté au sein de l'estomac d'un patient dans le cadre d'un traitement de l'obésité, dans lequel on prévoit les étapes :

- de fabrication d'au moins une première poche, suffisamment souple pour passer d'une configuration à volume réduit à une configuration expansée, et pourvue d'au moins un orifice,
- 20 - et de fabrication d'un organe d'obturation de ladite première poche, destiné à venir obturer ledit orifice,

caractérisé en ce que ladite première poche étant pourvue d'un col s'étendant à partir dudit orifice et délimitant un passage apte à recevoir ledit organe d'obturation, le procédé comporte une étape (a) de pincement dudit
25 col entre l'organe d'obturation et un élément de fixation adapté, de manière à

assurer d'une part la fixation de l'organe d'obturation sur ladite première poche, et d'autre part l'étanchéité de ladite première poche.

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, donnés à titre
5 purement illustratif et non limitatif, dans lesquels :

- La figure 1 illustre, selon une vue transversale en coupe, un premier mode de réalisation d'un ballon intra-gastrique à une poche conforme à l'invention, dans sa configuration expansée.
- Les figures 2 et 3 illustrent, selon une vue en coupe transversale, deux
10 modes de réalisation d'un ballon intra-gastrique à deux poches conforme à l'invention, dans sa configuration expansée.

Le ballon intra-gastrique conforme à l'invention va maintenant être décrit en se référant aux figures 1 à 3.

Le ballon 1 intra-gastrique conforme à l'invention est destiné à être implanté
15 dans l'estomac d'un patient dans le cadre d'un traitement de l'obésité.

Le ballon 1 est expansible et comporte à cet effet au moins une première poche 2 suffisamment souple pour passer d'une configuration à volume réduit à une configuration expansée. La configuration à volume réduit peut par exemple correspondre à une configuration dans laquelle le ballon 1 se
20 présente dans une position repliée occupant un volume réduit, facilitant l'introduction du ballon 1 dans l'œsophage.

L'implantation du ballon 1 intra-gastrique conforme à l'invention est en effet généralement réalisée, de manière classique et bien connu de l'homme du

métier, par passage dans les voies orales oesophagiennes sous sa forme repliée, comprimée ou lâche. L'expansion, la mise en place et la libération du ballon interviennent à la fin de l'opération gastro-endoscopique, lorsque le ballon intra-gastrique est correctement positionné dans l'estomac du patient.

- 5 C'est en effet dans sa configuration expansée que le ballon 1 va pouvoir occuper un volume non négligeable de la cavité gastrique (non représentée), la configuration dite expansée conférant alors au ballon sa forme fonctionnelle, c'est-à-dire la forme d'utilisation thérapeutique du ballon dans le cadre d'un traitement de l'obésité. Ainsi, en occupant une partie du
- 10 volume interne de l'estomac, le ballon 1 intra-gastrique selon l'invention permet de créer chez le patient une sensation rapide de satiété, qui s'accompagne généralement d'une diminution de la quantité d'aliments ingérés.

- 15 Selon l'invention, la première poche 2 comporte au moins un orifice 3, qui peut résulter du procédé de fabrication de la première poche 2, ou encore être spécifiquement ménagé dans ladite première poche 2 en vue par exemple d'introduire un fluide de gonflage au sein de cette dernière.

- 20 Selon l'invention, le ballon 1 comporte également un organe d'obturation 4 de ladite première poche 2, destiné à venir obturer l'orifice 3. La première poche 2 est en effet préférentiellement destinée à être remplie à l'aide d'un fluide de gonflage, par exemple un gaz ou un liquide, et l'organe d'obturation 4 est conçu pour assurer l'étanchéité de la première poche 2 une fois cette dernière gonflée.

- 25 Selon l'invention, la première poche 2 est pourvue d'un col 5, lequel s'étend à partir de l'orifice 3 pour délimiter un passage 6 entre l'intérieur et l'extérieur

de la première poche 2. Le passage 6 est ainsi avantageusement adapté pour recevoir l'organe d'obturation 4.

Le col 5 est avantageusement formé par un repli 2A de la paroi de la première poche 2, agencé de manière à s'étendre sensiblement tout autour
5 de l'organe d'obturation 4.

Selon l'invention, le ballon 1 comporte un élément de fixation 7 destiné à assurer la fixation de l'organe d'obturation 4 sur la première poche 2. A cet effet, l'élément de fixation 7 est adapté pour venir exercer une pression sur le col 5 tendant à refermer ce dernier sur l'organe d'obturation 4.

- 10 L'élément de fixation 7 est en particulier adapté pour exercer une pression suffisante sur le col 5, pour pincer ce dernier entre l'organe d'obturation 4 et l'élément de fixation 7 assurant ainsi d'une part la fixation de l'organe d'obturation 4 sur la première poche 2, et d'autre part l'étanchéité de cette dernière au niveau de l'orifice 3.
- 15 Le ballon 1 intra-gastrique ainsi conçu permet alors un montage simple et fiable de l'organe d'obturation 4 sur la première poche 2 alors même que ces deux éléments sont fabriqués à partir de matériaux différents dont l'assemblage classique par collage ou à l'aide de soudures s'avèrerait particulièrement difficile.
- 20 Un tel montage permet ainsi de réaliser un assemblage résistant des composants du ballon et ce, sans avoir nécessairement recours à de multiples soudures ou collages.

Avantageusement, le col 5 comporte une paroi interne 5I qui délimite le passage 6. L'élément de fixation 7 est ainsi avantageusement disposé de

manière à ceinturer le col 5 et à venir exercer une pression sensiblement homogène sur la circonférence de ce dernier telle que la paroi interne 5I du col 5 vienne sensiblement épouser, avec étanchéité, l'organe d'obturation 4.

De façon particulièrement avantageuse, la pression exercée par l'élément de fixation 7 est orientée suivant une direction centripète (flèches F sur la figure 1).

Avantageusement, l'organe d'obturation 4 comprend un septum 4A à effet auto-obturant, disposé au sein du passage 6 sensiblement en regard de l'élément de fixation 7. Le col 5 et le septum 4A sont ainsi avantageusement conformés pour que le col 5 vienne sensiblement entourer le septum 4A dans sa position d'obturation de la première poche 2.

De façon particulièrement avantageuse, l'élément de fixation 7 est conçu pour comprimer suffisamment le septum 4A pour assurer l'étanchéité de ce dernier vis-à-vis des fluides susceptibles d'être contenus dans la première poche 2. Ainsi, en exerçant une pression sur le col 5, l'élément de fixation 7 vient en même temps comprimer le septum 4A pour assurer son étanchéité. L'élément de fixation 7 assure ainsi avantageusement et simultanément une double fonction :

- d'une part il assure l'assemblage de l'organe d'obturation 4 sur la première poche 2,
- et d'autre part il confère à l'organe d'obturation 4 sa propre fonction d'étanchéité, en assurant la compression du septum 4A.

Pour cette raison, la pression exercée par l'élément de fixation 7 sur le col 5 devra être suffisante pour :

- d'une part assurer l'étanchéité entre le col 5 et l'organe d'obturation 4,

- et d'autre part assurer l'étanchéité du septum 4A.

Le montage précédemment décrit permet donc de limiter le nombre de pièces nécessaires pour assurer les mêmes fonctions.

De façon particulièrement avantageuse, l'élément de fixation 7 est formé par une bague 8 se présentant de préférence sous la forme d'un tube cylindrique et disposée de manière à entourer le col 5. La bague 8 est de préférence sensiblement rigide et dimensionnée pour comprimer suffisamment le septum 4A en direction centripète afin d'obtenir une étanchéité suffisante de ce dernier. Le diamètre de la bague 8 devra en particulier être calculé en fonction du taux de compression du septum 4A nécessaire pour obtenir une bonne étanchéité.

De façon particulièrement avantageuse, la première poche 2 et l'organe d'obturation 4 sont réalisés à partir de matériaux différents, et préférentiellement à partir d'élastomères.

Plusieurs modes de réalisation de l'invention vont maintenant être décrits en s'appuyant sur les figures 1 à 3.

Selon un premier mode de réalisation de l'invention représenté sur la figure 1, le ballon 1 intra-gastrique ne comporte qu'une seule poche 2 avec un orifice 3 obturé par un organe d'obturation 4. Dans ce mode de réalisation de l'invention, l'organe d'obturation 4 est préférentiellement formé par le septum 4A, lequel vient se loger à l'intérieur du col 5 qui s'étend, à partir de l'orifice 3, vers l'intérieur de la poche 2, formant ainsi un col rentrant.

La poche 2 est préférentiellement réalisée à partir de polyuréthane élastomère, et présente donc de bonnes propriétés de souplesse et

d'élasticité. Le septum 4A est quant à lui préférentiellement réalisé à base de silicone. L'élément de fixation 7, précisément la bague 8 vient alors entourer le col 5 et comprimer le septum 4A assurant ainsi d'une part l'étanchéité de ce dernier, et d'autre part sa fixation étanche sur la poche 2, par pincement
5 du col 5 entre le septum 4A et la bague 8 (figure 1).

Avantageusement, le septum 4A ne fait pas saillie à l'extérieur de la poche 2, conférant ainsi au ballon 1 intra-gastrique un caractère atraumatique.

Selon un deuxième et un troisième modes de réalisation de l'invention
10 représentés sur les figures 2 et 3, le ballon 1 intra-gastrique comporte avantageusement une deuxième poche 20 souple, disposée de manière à contenir la première poche 2, formant ainsi l'enveloppe externe du ballon.

De façon particulièrement avantageuse, et tel que cela est représenté sur les figures 2 et 3, l'élément de fixation 7 est adapté pour assurer l'assemblage
15 de la première poche 2, interne, avec la deuxième poche 20, externe.

A cet effet, la deuxième poche 20 est avantageusement pourvue d'au moins une lumière 21, et l'organe d'obturation 4 est adapté pour obturer de façon sensiblement étanche ladite lumière 21. Ainsi, l'organe d'obturation 4 comporte de préférence une collerette 4B destinée à permettre la fixation
20 étanche de l'organe d'obturation 4 sur la deuxième poche 20, par exemple par collage ou soudure de la collerette 4B sur le pourtour de la lumière 21.

L'élément de fixation 7 assure ainsi une troisième fonction : assembler la première et la deuxième poches 2, 20 et ce, de façon particulièrement fiable et reproductible quelle que soit la nature des matériaux formant lesdites
25 poches 2, 20. Il est ainsi possible, avec le présent montage, d'utiliser deux

matériaux différents et non nécessairement compatibles en matière de soudure ou collage pour réaliser la poche interne et l'enveloppe externe et ce, sans contrainte de fabrication supplémentaire.

De façon préférentielle, la première et la deuxième poche 2, 20 sont
5 réalisées à partir de matériaux différents, la première poche 2 étant de préférence en polyuréthane, alors que la deuxième poche 20 est préférentiellement en silicone.

Grâce aux bonnes propriétés d'étanchéité du polyuréthane vis-à-vis des gaz,
10 il est possible de réduire l'épaisseur de la première poche 2, ce qui a pour effet direct de diminuer sensiblement l'encombrement du ballon 1 dans sa configuration à volume réduit, facilitant ainsi son implantation.

Dans les deux modes de réalisation représentés sur les figures 2 et 3,
l'organe d'obturation 4 est avantageusement formé par une valve en silicone dont une partie, destinée à venir se loger au sein du col 5, est constituée par
15 le septum 4A en silicone.

Un tel organe d'obturation 4 autorise ainsi la traversée du septum 4A par une aiguille de gonflage, permettant ainsi le remplissage de la première poche 2, le caractère auto-obturant de l'organe d'obturation 4, précisément du septum 4A, assurant l'étanchéité du système lorsque l'aiguille de
20 gonflage est retirée.

Selon le troisième mode de réalisation représenté sur la figure 3, le col 5 s'étend, à partir de l'orifice 3, vers l'intérieur de la première poche 2, formant ainsi un col rentrant. Grâce à cette configuration, la deuxième poche 20 vient avantageusement épouser la forme de la première poche 2 lorsque cette
25 dernière est remplie avec le fluide de gonflage. Le ballon 1 présente alors

une structure sensiblement compacte et donc plus résistante mécaniquement.

Bien évidemment, il est également possible de réaliser un ballon 1 intra-gastrique dans lequel le col 5 de la première poche 2 s'étend, à partir de
5 l'orifice 3, vers l'extérieur de ladite première poche 2 de manière à former un col sortant (deuxième mode de réalisation représenté sur la figure 2), et ce, sans sortir du cadre de l'invention.

De façon particulièrement avantageuse, le ballon 1 intra-gastrique comporte un moyen de lestage 30 destiné à alourdir sensiblement le ballon 1
10 (figure 3).

Ainsi, lorsque la première poche 2 est uniquement remplie de gaz, le ballon 1 peut avoir tendance, en raison de son faible poids, à remonter dans la partie haute de l'estomac, gênant ainsi la pénétration des aliments dans la cavité gastrique.

15 Au contraire, si la première poche 2 est uniquement remplie de liquide, le ballon 1 intra-gastrique risque d'être trop lourd, et donc mal supporté par le patient. L'utilisation du moyen de lestage 30 constitue ainsi un compromis permettant d'améliorer le positionnement du ballon 1 au sein de l'estomac et d'éliminer en même temps une source d'inconfort pour le patient.

20 Avantageusement, le moyen de lestage 30 est formé par une pluralité de corps solides et denses 31 reliés entre eux par des portions de fil 32.

De façon préférentielle, le moyen de lestage 30 comporte également des entretoises 33 disposées entre deux corps solides et denses 31 consécutifs

de manière à éviter les chocs, et donc les bruits indésirables. Les entretoises 33 sont de préférence en élastomère, par exemple en silicone.

Les corps solides et denses 31 sont préférentiellement fabriqués à base de tungstène, préféré notamment en raison de son caractère bio-compatible.

5 De façon particulièrement avantageuse, et tel que cela est représenté sur la figure 3, le moyen de lestage 30 est de préférence disposé à l'intérieur de la première poche 2 et l'une des extrémités du fil reliant les corps solides et denses 31 est solidarisée avec l'élément de fixation 7, ce qui permet de limiter la mobilité du moyen de lestage 30 au sein du ballon 1.

10 L'élément de fixation 7 peut ainsi assurer avantageusement une quatrième fonction, à savoir celle de support et de moyen d'attache pour le moyen de lestage 30.

L'invention concerne également un procédé de fabrication d'un ballon 1 intra-gastrique expansible destiné à être implanté au sein de l'estomac d'un patient dans le cadre d'un traitement de l'obésité, dans lequel on prévoit les étapes :

- de fabrication d'au moins une première poche 2, suffisamment souple pour passer d'une configuration à volume réduit à une configuration expansée, et pourvue d'au moins un orifice 3,
- 20 - et de fabrication d'un organe d'obturation 4 de ladite première poche 2, destiné à venir obturer ledit orifice 3.

Avantageusement, l'étape de fabrication de la première poche 2 comprend une sous-étape dans laquelle on fabrique, par exemple par thermoformage, deux hémisphères dont on vient ensuite souder (ou coller) les frontières de

manière à former une première poche 2 sensiblement sphérique et munie d'un col 5.

Bien évidemment, l'étape de fabrication de la première poche 2 peut également résulter d'un autre procédé, tel qu'un procédé de thermoscellage, et ce sans sortir du cadre de l'invention.

Selon l'invention, le procédé comporte ensuite une étape (a) de pincement du col 5 entre l'organe d'obturation 4 et un élément de fixation 7 adapté, de manière à assurer d'une part la fixation de l'organe d'obturation 4 sur la première poche 2, et d'autre part l'étanchéité de cette dernière.

10 Ce procédé permet ainsi de supprimer avantageusement l'étape classique de soudure ou de collage de l'organe d'obturation 4 sur la première poche 2, accélérant ainsi l'opération de fabrication du ballon 1. En outre, ce procédé est particulièrement avantageux dans les cas où la première poche 2 et l'organe d'obturation 4 sont réalisés à partir de matériaux non compatibles, c'est-à-dire des matériaux dont l'assemblage par soudure ou par collage est difficile voire impossible avec une garantie de qualité.

De façon particulièrement avantageuse, le procédé comporte une étape (b) de retournement du col 5 de telle sorte que ce dernier se situe à l'intérieur de la première poche 2 et forme un col rentrant. L'étape (b) de retournement sera préférentiellement effectuée avant la soudure complète des deux hémisphères sus-mentionnés de manière à conserver un accès à l'intérieur de la première poche 2.

Avantageusement, le procédé comprend ensuite une étape (c) de montage de l'organe d'obturation 4 au sein du passage 6 formé par le col 5, suivie d'une étape (d) de montage d'une bague 8 autour du col 5, ladite bague 5

formant l'élément de fixation 7, de manière à ceinturer le col 5 et à exercer une pression sur la circonférence de ce dernier telle que la paroi interne 5I du col 5 vienne sensiblement épouser, avec étanchéité, l'organe d'obturation 4.

- 5 Avantageusement, le procédé comporte également une étape (e) d'assemblage de la première poche 2 avec une deuxième poche 20, dans laquelle on fixe l'organe d'obturation 4 sur la deuxième poche 20 de façon sensiblement étanche. A cet effet, l'étape (e) d'assemblage comporte une sous-étape dans laquelle on vient souder ou coller la collerette 4B de
10 l'organe d'obturation 4 avec le pourtour de la lumière 21 ménagée dans la deuxième poche 20.

Une telle conception à deux poches 2, 20 permet ainsi de constituer un ballon 1 intra-gastrique qui, tout en conservant une structure souple et élastique, présente une résistance mécanique améliorée. Ainsi, la première
15 poche 2 constitue alors de préférence une chambre de gonflage et est à ce titre destinée à être remplie avec un fluide de gonflage, par exemple de l'air, la deuxième poche 20 constituant alors l'enveloppe externe protectrice du ballon 1, dont la mise en forme, et en particulier le déploiement est commandé par la première poche 2. Ainsi, au fur et à mesure du gonflage de
20 la première poche 2, cette dernière va venir repousser la paroi de la deuxième poche 20, et ce jusqu'à ce que ladite deuxième poche 20 atteigne sa forme fonctionnelle au sein de l'estomac.

Grâce à sa conception particulière, le ballon 1 intra-gastrique conforme à l'invention est susceptible de suivre aisément les évolutions techniques dans
25 le domaine, et notamment les développements concernant les matériaux utilisés dans la fabrication des ballons.

Un autre avantage du ballon 1 intra-gastrique conforme à l'invention est qu'il bénéficie d'une bonne reproductibilité, d'une part dans l'assemblage de ses différents composants, et d'autre part dans ses fonctionnalités. En particulier, l'élément de fixation 7 est dimensionné pour garantir de façon reproductible le caractère obturant de l'organe d'obturation 4, et ce en calculant au préalable le taux de compression que l'élément de fixation 7 doit exercer sur le septum 4A pour assurer l'étanchéité de ce dernier.

Un autre avantage du ballon 1 intra-gastrique conforme à l'invention provient du fait qu'une même pièce, à savoir l'élément de fixation 7, peut être à même d'assurer plusieurs fonctions distinctes et notamment :

- 1) l'assemblage de l'organe d'obturation 4 sur la première poche 2,
- 2) l'étanchéité de l'organe d'obturation 4, précisément du septum 4A,
- 3) l'assemblage de la première poche 2 avec la deuxième poche 20,
- 4) la fixation du moyen de lestage 30.

REVENDICATIONS

- 1 - Ballon intra-gastrique expansible, destiné à être implanté au sein de l'estomac d'un patient dans le cadre d'un traitement de l'obésité, et comportant :
- 5 - au moins une première poche (2), suffisamment souple pour passer d'une configuration à volume réduit à une configuration expansée, et pourvue d'au moins un orifice (3),
- un organe d'obturation (4) de ladite première poche (2), destiné à venir obturer ledit orifice (3),
- 10 caractérisé en ce que :
- ladite première poche (2) est pourvue d'un col (5), s'étendant à partir dudit orifice (3) et délimitant un passage (6) entre l'intérieur et l'extérieur de ladite première poche (2), dans lequel ledit organe d'obturation (4) est monté,
- 15 - ledit ballon (1) comporte un élément de fixation (7) de l'organe d'obturation (4) sur le col (5), adapté pour exercer une pression suffisante sur ce dernier pour pincer ledit col (5) entre l'organe d'obturation (4) et l'élément de fixation (7) et assurer ainsi d'une part la fixation de l'organe d'obturation (4) sur ladite première poche (2), et
- 20 d'autre part l'étanchéité de ladite première poche (2).
- 2 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 1 caractérisé en ce que le col (5) comportant une paroi interne (5I) délimitant ledit passage (6), l'élément de fixation (7) est disposé de manière à ceinturer le col (5) et à exercer une pression sur la circonférence de ce dernier telle que la paroi

interne (5l) du col (5) vienne sensiblement épouser, avec étanchéité, l'organe d'obturation (4).

- 3 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce que l'organe d'obturation (4) comprend un septum (4A), disposé au sein du passage (6) sensiblement en regard de l'élément de fixation (7).
- 4 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que l'élément de fixation (7) est adapté pour comprimer suffisamment le septum (4A) pour assurer l'étanchéité de ce dernier vis-à-vis des fluides susceptibles d'être contenus dans la première poche (2).
- 5 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 1 à 4 caractérisé en ce que l'élément de fixation (7) est formé par une bague (8).
- 6 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que le col (5) s'étend, à partir de l'orifice (3), vers l'intérieur de la première poche (2).
- 7 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 1 à 6 caractérisé en ce qu'il comporte une deuxième poche (20) souple, disposée de manière à contenir ladite première poche (2).
- 8 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 7 caractérisé en ce que l'élément de fixation (7) est adapté pour assurer l'assemblage de la première poche (2) avec la deuxième poche (20).
- 9 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 8 caractérisé en ce que la deuxième poche (20) est pourvue d'au moins une lumière (21), ledit

organe d'obturation (4) étant adapté pour obturer de façon sensiblement étanche ladite lumière (21).

- 5 10 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 9 caractérisé en ce que l'organe d'obturation (4) comporte une collerette (4B), destinée à permettre la fixation étanche dudit organe d'obturation (4) sur la deuxième poche (20), par exemple par collage ou soudure de la collerette (4B) avec le pourtour de la lumière (21).
- 10 11 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 7 à 10 caractérisé en ce que la première poche (2) est en polyuréthane, la deuxième poche (20) étant en silicone.
- 12 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que l'organe d'obturation (4) est formé par une valve en silicone.
- 15 13 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 1 à 12 caractérisé en ce qu'il comporte un moyen de lestage (30) destiné à alourdir sensiblement le ballon.
- 14 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 13 caractérisé en ce que le moyen de lestage (30) est formé par une pluralité de corps solides et denses (31) reliés entre eux par des portions de fil (32).
- 20 15 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 14 caractérisé en ce que le moyen de lestage (30) comporte des entretoises (33), disposées entre deux corps (31) consécutifs de manière à éviter les chocs.

- 16 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 13 à 15 caractérisé en ce que le moyen de lestage (30) est supporté par l'élément de fixation (7).
- 5 17 - Ballon intra-gastrique selon les revendications 14 et 16 caractérisé en ce que l'une des extrémités du fil reliant les corps (31) est solidarisée avec l'élément de fixation (7).
- 18 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 13 à 17 caractérisé en ce que le moyen de lestage (30) est disposé à l'intérieur de la première poche (2).
- 10 19 - Procédé de fabrication d'un ballon (1) intra-gastrique expansible destiné à être implanté au sein de l'estomac d'un patient dans le cadre d'un traitement de l'obésité, dans lequel on prévoit les étapes :
- de fabrication d'au moins une première poche (2), suffisamment souple pour passer d'une configuration à volume réduit à une configuration expansée, et pourvue d'au moins un orifice (3),
 - 15 - et de fabrication d'un organe d'obturation (4) de ladite première poche (2), destiné à venir obturer ledit orifice (3),
- 20 caractérisé en ce que ladite première poche (2) étant pourvue d'un col (5) s'étendant à partir dudit orifice (3) et délimitant un passage (6) apte à recevoir ledit organe d'obturation (4), le procédé comporte une étape (a) de pincement dudit col (5) entre l'organe d'obturation (4) et un élément de fixation (7) adapté, de manière à assurer d'une part la fixation de l'organe d'obturation (4) sur ladite première poche (2), et d'autre part l'étanchéité de ladite première poche (2).

- 20 - Procédé selon la revendication 19 caractérisé en ce qu'il comporte une étape (b) de retournement du col (5) de telle sorte que ce dernier se situe à l'intérieur de ladite première poche (2).
- 5 21 - Procédé selon la revendication 19 ou 20 caractérisé en ce que le col (5) comportant une paroi interne (5l) délimitant le passage (6), le procédé comprend:
- une étape (c) de montage de l'organe d'obturation (4) au sein dudit passage (6),
 - 10 - une étape (d) de montage d'une bague (8) autour du col (5), ladite bague (8) formant l'élément de fixation (7), de manière à ceinturer ledit col (5) et à exercer une pression sur la circonférence de ce dernier telle que la paroi interne (5l) du col (5) vienne sensiblement épouser, avec étanchéité, l'organe d'obturation (4).
- 15 22 - Procédé selon la revendication 21 caractérisé en ce qu'il comporte une étape (e) d'assemblage de la première poche (2) avec une deuxième poche (20), dans laquelle on fixe l'organe d'obturation (4) sur la deuxième poche (20) de façon sensiblement étanche.

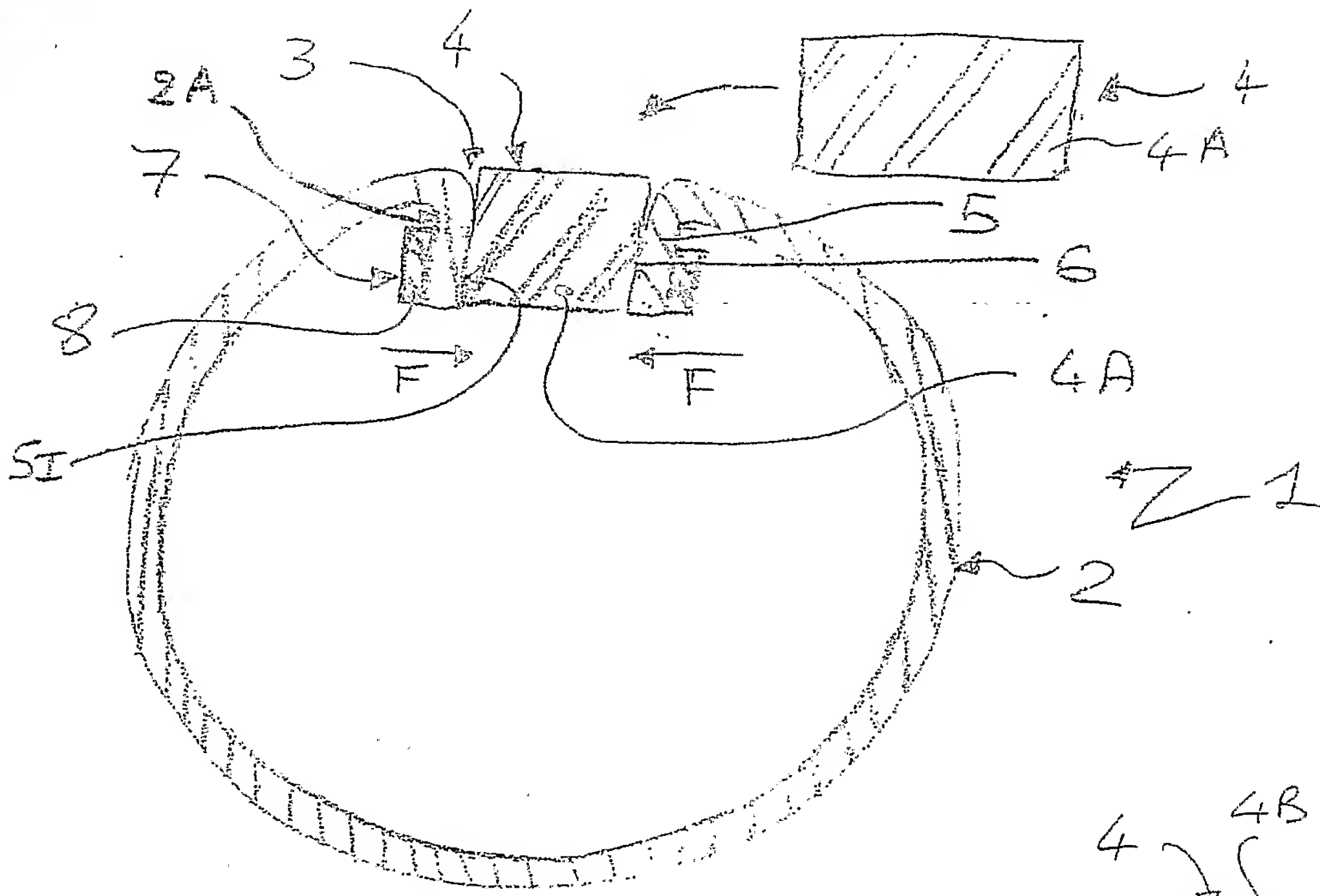


Fig. 1

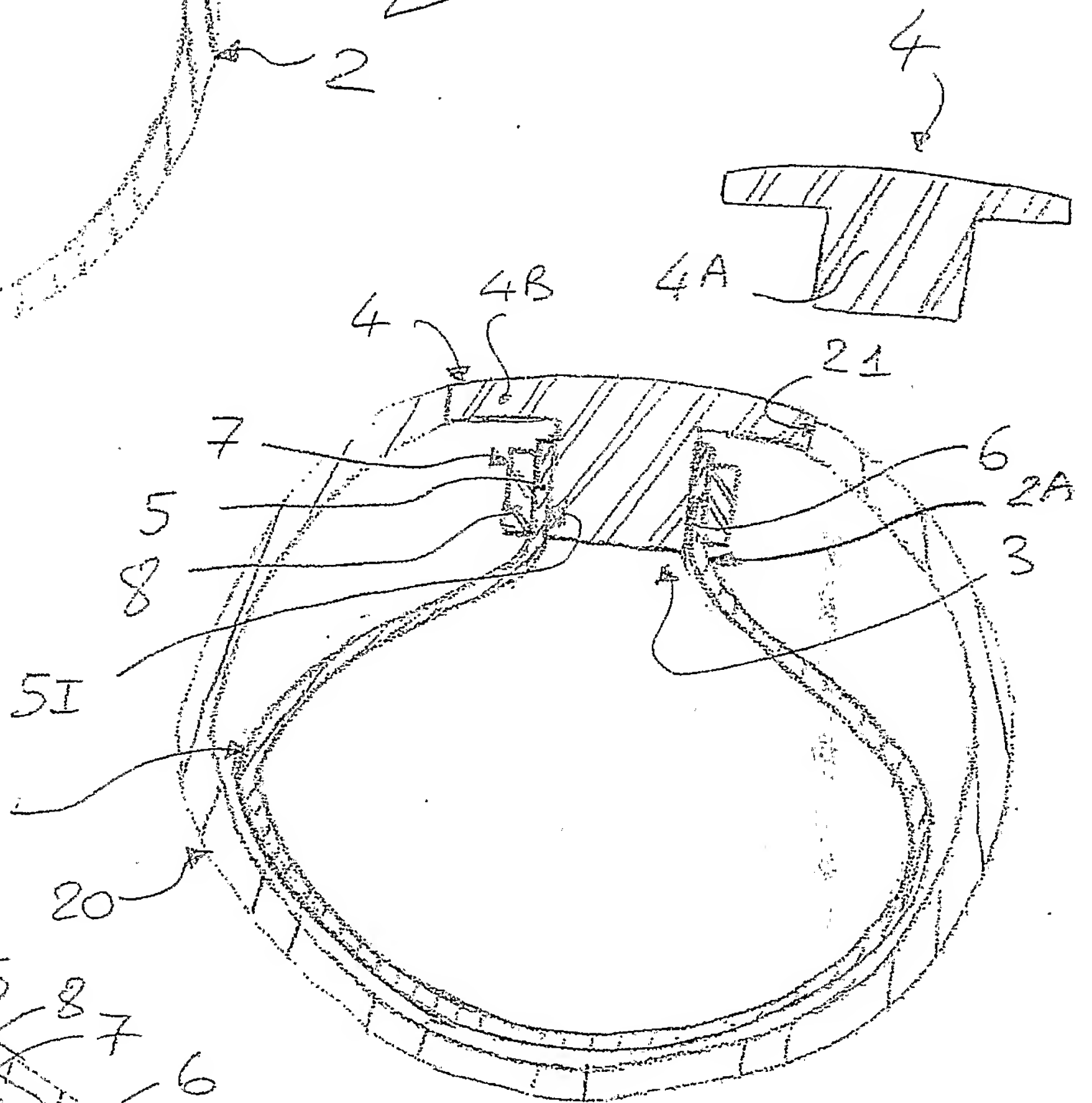


Fig. 2

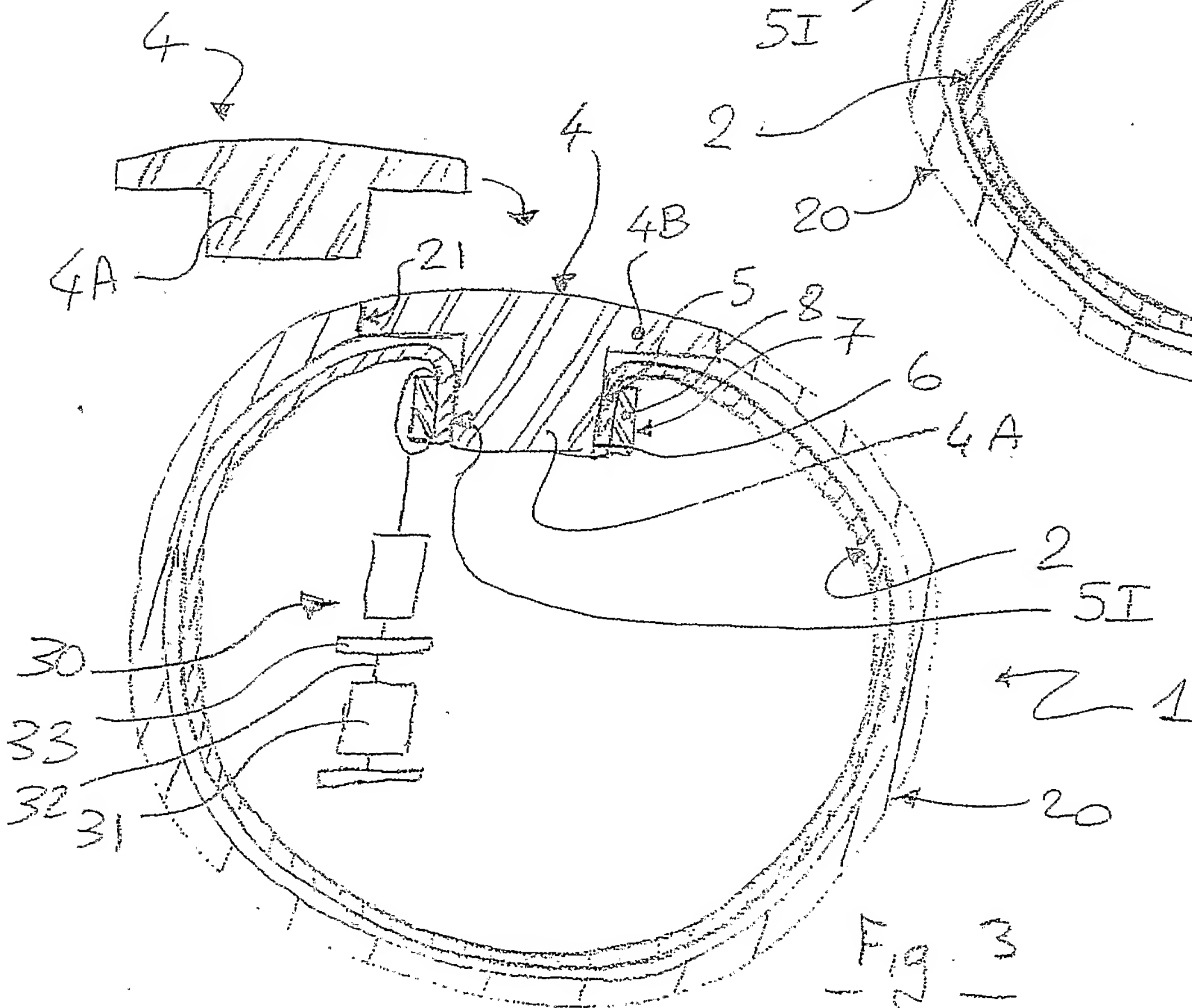


Fig. 3

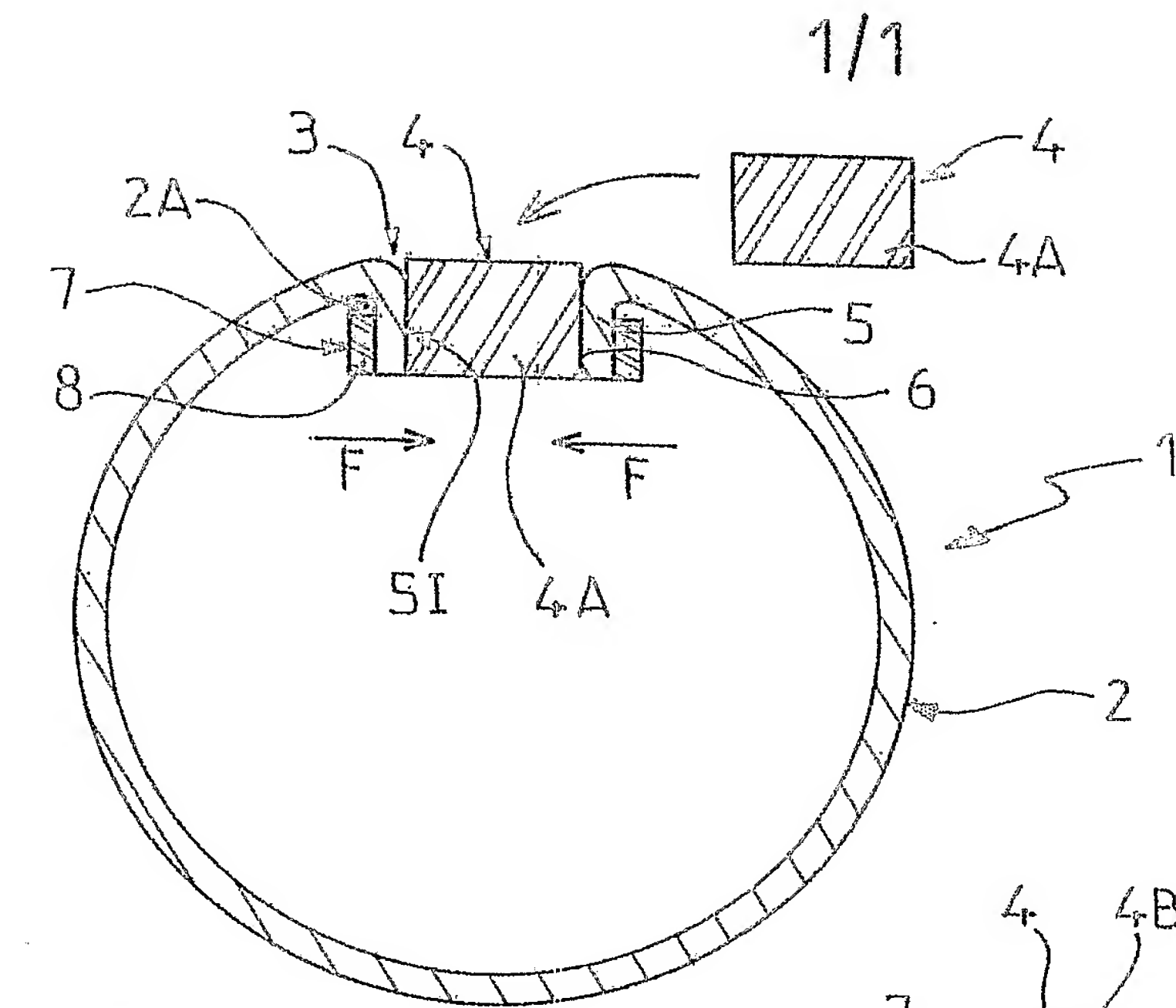


FIG. 1

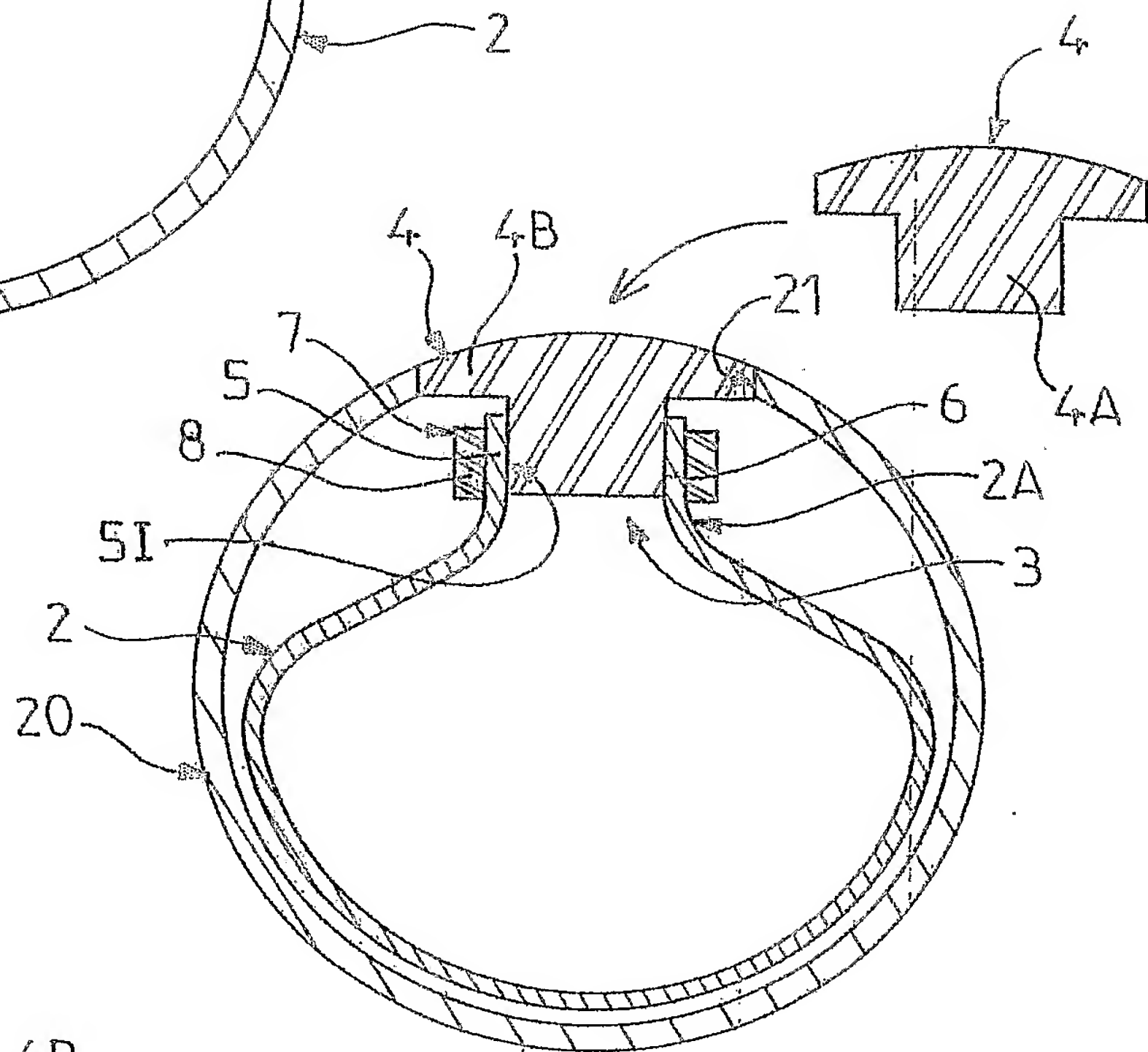


FIG. 2

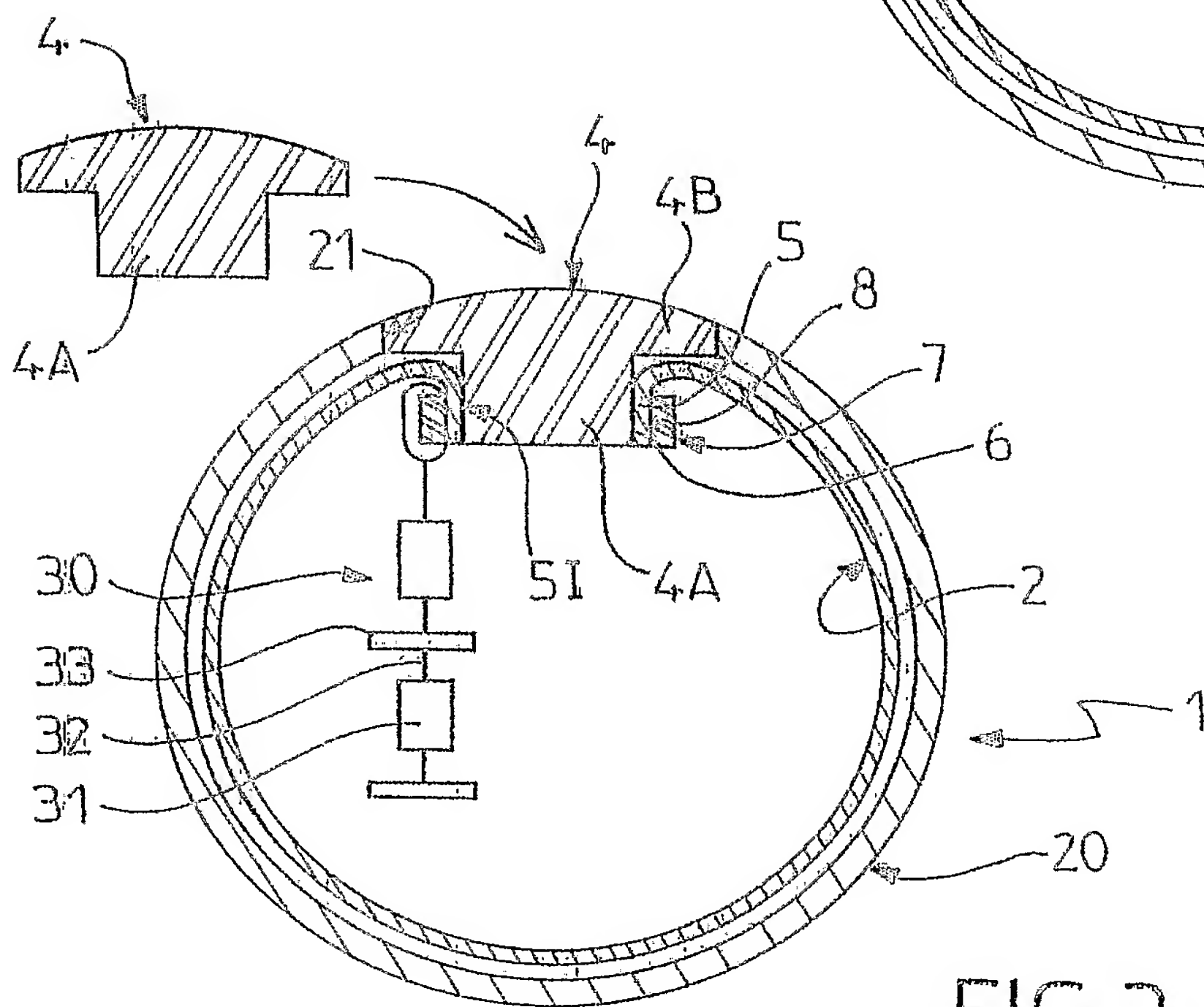


FIG. 3



BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



N° 11 235*02

DÉPARTEMENT DES BREVETS

26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08

Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 93 59 30

DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° 1.. / 1..

(Si le demandeur n'est pas l'inventeur ou l'unique inventeur)

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 113 W / 260899

Vos références pour ce dossier (facultatif)		B0235/FR	
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL		FR-04 01730	
TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)			
BALLON INTRA-GASTRIQUE A POCHE AVEC UN ORGANE D'OBTURATION ASSEMBLE DE FACON AMELIOREE SUR LADITE POCHE			
LE(S) DEMANDEUR(S) :			
Compagnie Européenne d'Etude et de Recherche de Dispositifs pour l'Implantation par Laparoscopie Rue des Frères Lumière Z.A. du Château de Malissol 38200 VIENNE FRANCE			
DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) : (Indiquez en haut à droite «Page N° 1/1» S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez un formulaire identique et numérotez chaque page en indiquant le nombre total de pages).			
Nom		PAGANON	
Prénoms		Pascal	
Adresse	Rue	Résidence des Hautes Terres 12 rue des Carrières	
	Code postal et ville	69360	SEREZIN DU RHONE
Société d'appartenance (facultatif)			
Nom		RICOL	
Prénoms		Jean-Paul, Gilbert	
Adresse	Rue	9 avenue Beauséjour	
	Code postal et ville	38200	VIENNE
Société d'appartenance (facultatif)			
Nom			
Prénoms			
Adresse	Rue		
	Code postal et ville		
Société d'appartenance (facultatif)			
DATE ET SIGNATURE(S) DU (DES) DEMANDEUR(S) OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire) Le 17 février 2005			
MARTIN Didier CPI (98-0800)			

